

Vol. 4 No. A

QUIMICA HOY

Chemistry Sciences

Revista de la Universidad Autónoma de Nuevo León
a través de la Facultad de Ciencias Químicas

Julio - Septiembre de 2014

ISSN 2007-1183



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SIMPOSIO NACIONAL CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOMEDICINA



Revista Química Hoy



@QuimicaHoy



·Visión·
2020
UANL

Validación de métodos bioanalíticos y su aplicación a la a la NOM-177-SSA1-2013

Christian Tadeo Badillo Castañeda^{a*}, Sandra Lucía Montoya Eguía^a

^aDepartamento de Farmacología y Toxicología, Facultad de Medicina, UANL, Gonzalitos 235 Norte, Col Mitras Centro, C.P. 64460 Monterrey, Nuevo León, México.

*E-mail: correo@christianbadillo.com

Palabras clave: validación, método bioanalítico, normatividad

1. Contenido

La validación de un método bioanalítico es el proceso mediante el cual se obtiene la evidencia documentada de que un procedimiento cumple para el propósito para el cual fue diseñado [1]. La validación es necesaria para garantizar la calidad mínima de un método analítico, por lo que, los datos de un estudio que se hayan obtenido con un método no validado carecerán de toda validez por las autoridades oficiales [2], a su vez que no serán considerados para su publicación en revistas internacionales arbitradas de evaluación por pares.

Para muchos químicos bioanalíticos, puede no estar completamente claro el procedimiento y los requerimientos necesarios para la validación de un método analítico. Anterior al año de 1990 existía una falta de armonización en la conducción y desarrollo de métodos bioanalíticos, en ese año, en los EE. UU. se efectuó un taller de validación de métodos bioanalíticos, el taller estuvo copatrocinado por la FDA, la Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos (AAPS), la Federación Internacional Farmacéutica, la División de la Protección a la Salud en Canadá (HPB) y la Asociación de Químicos Analíticos (AOAC) y contó con la participación de más de 575 investigadores de todo el mundo. En dicho taller se lograron acuerdos y se establecieron requerimientos mínimos para la validación de un método bioanalítico. La información obtenida en dicho taller sirvió de base para la parte de metodología analítica referente a la cuantificación de un medicamento en matriz biológica incluida en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1, con la entrada de la NOM, se establecieron requisitos y procedimientos para la validación de un método en nuestro país. Con el paso de los años, el avance tecnológico, y los cambios regulatorios a nivel nacional e internacional, fue necesaria la actualización la Norma Oficial a su versión actual [3].

Los parámetros de validación establecidos en la NOM-177-SSA1-2013 son: Curva de Calibración, Selectividad, Precisión y Exactitud a condiciones de repetibilidad y reproducibilidad, Límite de Cuantificación a condiciones de precisión y exactitud. Efecto de Matriz para el caso de métodos que involucren la cuantificación por espectrometría de masas, Estabilidad de la muestra a condiciones de: estabilidad a corto plazo, estabilidad de muestra procesada, estabilidad del analito en el

automuestreador, estabilidad en función de los ciclos de congelación y descongelación, estabilidad del analito en solución.

La NOM establece que la validación debe realizarse en el sitio de análisis independientemente si son metodologías desarrolladas por la unidad analítica o se adquieren comercialmente, como es el caso de los métodos basados en técnicas inmunológicas u otras. Lo anterior garantiza la correcta ejecución del método por parte de los operadores en caso de que el método haya sido desarrollado por un tercero, o sea un método trasladado directamente de otro sitio, y resulta de vital importancia cuando las muestras de un estudio van a ser analizadas en más de un sitio de estudio, pues se garantiza que el mismo método cumple con los criterios mínimos de desempeño.

Dentro de los cambios presentados en la nueva NOM con respecto a la anterior, se encuentran:

- El requisito de mínimo seis niveles de concentración sin incluir el blanco para la curva de calibración, los datos de concentración recuperada de la curva de calibración deben estar dentro del 15% de la concentración nominal en cada nivel de concentración, excepto para el límite inferior de cuantificación, ya que puede ser menor o igual que el 20%, y al menos el 75% de las concentraciones de la curva de calibración con un mínimo de 6 puntos deben cumplir con este criterio.
- Precisión y Exactitud para muestras de control sometidas a dilución.
- Eliminación de parámetros como límite de detección y tolerancia.
- Estabilidad a corto plazo, estabilidad del analito en solución, estabilidad de muestra procesada.
- Cambios referentes a las nuevas tecnologías en las cuales se establece la prueba de Efecto de Matriz para métodos basados en espectrometría de masas.

Debido al costo y esfuerzo requerido para hacer una validación completa, es recomendable hacer pruebas pre-validación en las cuales se obtienen las condiciones preliminares del método a validar.

2. Referencias

1. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/nom177ssa1200913.pdf> (accesado el 16 de Julio de 2014)
2. Hartmann, C.; Smeyers-Verbeke, J.; Massart, D. L.; McDowall, R. D., Validation of bioanalytical chromatographic methods. *J. Pharm. Biomed. Anal.* **1998**, 17 (2), 193-218.
3. Shah, V. P.; Bansal, S., Historical perspective on the development and evolution of bioanalytical guidance and technology. *Bioanalysis*. **2011**, 3 (8), 823-827.